



"FM Pharm" D.o.o. za proizvodnju i promet roba i usluga
Beli Golub 20, Palić, tel: 024/548-130, fax: 024/627-105, PIB:100842637,
žiro račun br.: 310-152242-66, PDV: 133746684,
matični broj: 08621551, reg. broj: 23608621551, šifra delatnosti: 24420

IZVEŠTAJ O ISPITIVANJU KVALITETA GOTOVOG PROIZVODA

Naziv uzorka: **Neoli-spec a 100 mL**

Datum prijema uzorka: **12.07.2021.**

Serijski broj: **0320721**

Broj analize: **02/2021/173**

Parametri	Specifikacija	Rezultat
Izgled	Bezbojan, bistar rastvor	Odgovara
Zapremina punjenja	100 mL	Odgovara
pH	3.5 – 4.5	3.83
Identifikacija	Lincomycin HCl: Rt i MS spektrogram identican sa standardom	Odgovara
	Spectinomycin sulphate: Rt i MS spektrogram identican sa standardom	Odgovara
	Benzyl alcohol: Rt identičan sa standardom	Odgovara
Sadržaj Lincomycin-a	47.5 – 52.5 mg/mL	48.50 mg/mL
Sadržaj Spectinomycin-a	95.0 – 105.0 mg/mL	98.91 mg/mL
Spectinomycin srodne supstance	Impurity A: NMT 1.0%	Odgovara
	Impurity D: NMT 4.0%	Odgovara
	Impurity E: NMT 1.0%	Odgovara
	Any other impurity: NMT 1.0% Total:	Odgovara
	NMT 6.0%	Odgovara
Lincomycin srodne supstance	Impurity A: NMT 0.5%	Odgovara
	Sum of the peaks areas due to impurity B: NMT 0.5%	
	Impurity C: NMT 0.3%	
	Unspecified impurities: for each NMT 0.4%	
	Total: NMT 2.0% Disregrd limit: 0.05%	
Sadržaj Benzil alkohol	9.5 – 10.5 mg/mL	9.89 mg/mL
Vidljive čestice	Osustvo	Odsustvo
Čestice ispod granice vidljivosti	≤ 25 čestica od 10 μm ili veće/mL	2
	≤ 3 čestice od 25 μm ili veće/mL	0
Pakovanje	Bezbedno zatvoreno, etiketirano	Odgovara
Sterilnost	Sterilan	Sterilan

Veza sa: SOP-hemlab-131; SOP-hemlab-266-46

Datum proizvodnje: 07.2021.

Rok trajanja: 07.2023.

Analiza završena: 26.07.2021.

Mišljenje: **Neoli-spec a 100 mL, serijskog broja 0320721, ODGOVARA** zahtevima za kvalitet gotovog proizvoda.

Odgovorno lice kontrole kvaliteta:

Davor Zabelaj, Dpt farm..

DOO ZA PROIZVODNJU I
PROMET ROBA I USLUGA
SUBOTICA